ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEOSYNEPHRINE 10 POUR CENT FAURE, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de phényléphrine ....10,00 g
pour 100 ml de collyre

Excipients : Acide borique, borax, thiomersal, edétate disodique, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : thiomersal

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce collyre est indiqué pour obtenir :

- une mydriase à visée diagnostique,
- une mydriase thérapeutique,
- une mydriase pré-opératoire.

4.2. Posologie et mode d'administration

- **Posologie**

1 goutte de collyre (45 µl) contient 4,5 mg de principe actif (phényléphrine). Le flacon de 5 ml contient en moyenne 115 gouttes de collyre.

En moyenne : suivant les cas, 1, 2 ou 3 instillations à 10 minutes d'intervalle afin d'obtenir la dilatation pupillaire désirée.

- **Mode d'administration**

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

- Se laver soigneusement les mains
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Pour instiller ce collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.
- Pour éviter l'ingestion, surtout chez l'enfant, voir la rubrique 4.4 « Mises en garde et précautions particulières d'emploi ».
- Rebouchez soigneusement le flacon après utilisation.

Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

4.3. Contre-indications

Absolues

- NEOSYNEPHRINE FAURE collyre à 10 % ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 12 ans.

- Hypersensibilité à l'un des constituants du collyre (notamment au Thiomersal).
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- En association aux IMAO non sélectifs.
- En association aux autres sympathomimétiques indirects.
- En association aux sympathomimétiques alpha (voies orale et/ou nasale).

Relatives

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire du médecin, dans les cas suivants :

- Pendant le premier trimestre de grossesse et en cas d'allaitement.
- En association avec les IMAO-A sélectifs.
- En association avec le linézolide.
- En association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques et vasoconstricteurs.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

NEOSYNEPHRINE FAURE collyre à 10 % est réservé aux adolescents (de plus de 12 ans) et aux adultes.

- Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aigüe par ingestion accidentelle.
- La phényléphrine est susceptible de déclencher une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit.
- Comme tout collyre ophtalmique, il y a un passage de la phényléphrine dans la circulation générale.
- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'adolescent et le sujet âgé. Chez les adolescents (12 – 18 ans), il conviendra de choisir la concentration de Néosynéphrine la plus adaptée au poids du patient.
- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue (voir rubrique 4.2 « Posologie »).
- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique 4.2 « Posologie »).
- Du fait de l'effet vasoconstricteur de la phényléphrine, la prudence s'impose chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, d'hypertension artérielle, d'insuffisance coronarienne, de trouble du rythme ou d'infarctus du myocarde récent et en cas de contre-indication à l'emploi, par voie générale, des amines pressives.
- En cas d'anesthésie générale, les associations éventuelles en particulier avec les anesthésiques volatils halogénés devront être prises en compte. Il est important que l'anesthésiste soit prévenu de l'administration de phénylphérine collyre avant ou pendant l'intervention ophtalmologique.
- Les iris foncés se dilatent moins facilement que les iris clairs. En cas d'iris foncé, il est nécessaire de faire particulièrement attention au risque de surdosage.
- Ne pas injecter
- Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intraoculaire.
- En cas d'hypersensibilité, interrompre le traitement, en particulier en cas d'hypersensibilité au Thiomersal.
- En cas de non-respect des doses préconisées (instillations répétées), un effet rebond peut survenir.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.
- Du fait de la présence de phényléphrine, le port de lentilles de contact hydrophiles souples est déconseillé pendant le traitement.
- L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce collyre contient une substance active (la phényléphrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

- **IMAO non sélectifs**

  Hypertension paroxystique, hyperthermie pouvant être fatale. Du fait de la durée d'action de l'IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

- **Autres sympathomimétiques indirects**

  Risque de vasoconstriction et/ou de crises hypertensives.

- **Sympathomimétiques alpha (voies orale et/ou nasale)**

  Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations déconseillées

- **Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques**

  Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

- **Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs**

  Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

- **IMAO-A sélectifs**

  Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

- **Linézolide**

  Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

- **Anesthésiques volatils halogénés**

  Poussée hypertensive peropératoire.
  Il est important que l'anesthésiste soir prévenu de l'administration de phényléphrine collyre avant ou pendant l'intervention ophtalmologique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Aspect tératogène
Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène et foetotoxique. En clinique, les résultats de quelques études épidémiologiques semblent évoquer un effet malformatif de la phényléphrine.
Dans la très grande majorité des cas, cette molécule était associée à d'autres, dans le cadre d'une pathologie le plus souvent virale, et la part respective des traitements et de la maladie ne peut être estimée.
En conséquence, l'utilisation de médicaments comportant de la phényléphrine est déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse.

Aspect fœtotoxique
En cas d'abus ou d'utilisation chronique d'amines vasoconstrictrices, des cas isolés d'hypertension maternelle ont été rapportés.
Toutefois, il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour affirmer la réalité d'une foetotoxicité de la phényléphrine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.
En conséquence, en raison de propriétés vasoconstrictrices puissantes, l'utilisation de médicaments comportant de la phényléphrine ne doit être envisagée que si nécessaire au cours du deuxième et du troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant le passage de la phényléphrine dans le lait maternel. Cependant, compte tenu des possibles effets cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs, la prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'instillation de ce médicament entraîne une mydriase gênante pendant quelques heures. En conséquence, après instillation, la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines sont à déconseiller pendant toute la durée des troubles visuels.

4.8. Effets indésirables

- Effets indésirables oculaires
  - Mydriase gênante, photophobie.
  - Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle.
  - Possibilité d'irritation ou de picotements transitoires.
  - Possibilité de réactions allergiques : blépharite, conjonctivite, kératite ponctuée superficielle, en particulier en raison de la présence de Thiomersal.
- Effets indésirables systémiques

La phényléphrine en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'adolescent et le sujet âgé (voir rubriques 4.2. « Mode d'administration » et 4.4. « Mises en garde et précautions particulières d'emploi »), dont il faut tenir compte :

- Elévation de la pression artérielle, tachycardie.
- Tremblements, pâleur, céphalées.
- Risque d'accidents majeurs tels que :
  - Hypertension sévère.
  - Œdème pulmonaire, syndrome coronarien aigu, infarctus du myocarde, troubles du rythme.

4.9. Surdosage

2 situations sont possibles :

- Soit par surdosage lors de l'administration du collyre (notamment lors des instillations répétées),
- Soit du fait d'une ingestion accidentelle d'un flacon de collyre multidose, notamment par l'enfant.

Des cas d'accidents majeurs ont été rapportés tels que :

- Hypertension sévère.
- Œdème pulmonaire aigu.
- Syndrome coronarien aigu, infarctus du myocarde.
- Troubles du rythme ventriculaire.
- Accident vasculaire cérébral.
- Convulsion.
- Coma.

Le délai d'apparition est en général rapide, le traitement est symptomatique.

La prise en charge doit s'effectuer en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

MYDRIATIQUE
SYMPATHOMIMETIQUE ALPHA
Code ATC : S01FB01
(S : organes sensoriels).

Aux concentrations supérieures à 5 %, la phényléphrine est un mydriatique puissant, résistant a l'ouverture de la chambre antérieure, mais de durée d'action limitée et sans effet cycloplégique notable.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Sans objet

6.2. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans

Après ouverture : conserver pendant 15 jours maximum

6.3. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.4. Nature et contenance du récipient

Flacon (verre brun) de 5 ml avec compte-gouttes

6.5. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 3400932172146 : 5 ml en flacon (verre) et compte-gouttes

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES EUROPHTA
« Les Industries »
2, rue du Gabian
98000 MONACO

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

09 février 2012.